

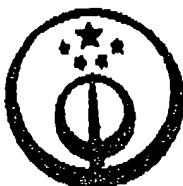
07-24-1996 03:29PM
23/07/1996 21:00 0085-21-4 205

SMA 1151 HEMATOL

P.03
PAGE 02

[11] 公开号 CN 1121807A

[19] 中华人民共和国专利局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95108768.1

[51] Int.CI⁶
A61K 33/36

[13] 公开日 1996年5月8日

9 months

[22] 申请日 95.8.23

[21] 申请人 哈尔滨医科大学附属第一医院
地址 150001 黑龙江省哈尔滨市南岗区邮政街
5号

[17] 发明人 张春林

[14] 专利代理机构 黑龙江省专利服务中心
代理人 贾乐弟

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图页数 0 页

[54] 发明名称 痘灵注射液

[57] 摘要

一种治疗白血病的痘灵注射液，主要由三氧化二砷、氯化钠、注射用水，经高压灭菌制成痘灵注射液，其中三氧化二砷 1—10 克，氯化钠 8 克，注射用水 1000 毫升。用静脉滴注，对急性早幼粒细胞白血病治疗缓解率高、长期存活率大，完全缓解率为 84%，长期存活者已达 21 年之久。该注射液对白血病细胞膜的破坏、DNA、RNA 合成抑制及克隆增殖的能力的丧失具有较强的作用；对白血病细胞有显著的杀伤作用。

(BJ) 第 1456 号

BEST AVAILABLE COPY

Express Mail Label
No. EH 706957108 US

权 利 要 求 书

1、一种癌灵注射液，其特征在于：由三氧化二砷氯化钠、注射用水，经煮沸过滤灭菌制成癌灵注射液，其中三氧化二砷1—10克，氯化钠8克，注射用水1000毫升。

人月亡国年国10进再停主效射氣
月年

BEST AVAILABLE COPY

说 明 书

癌灵注射液

本发明是属于治疗癌症的一种药品。

白血病是造血系统的肿瘤，又称血癌，是当今危及人类生命的恶性疾病，一旦发病其自然生存期为3—6个月。其中尤其急性早幼粒细胞白血病，治疗难度大，死亡率高，长期存活十分困难。目前治疗主要是化疗为主，国外儿童急粒完全缓解率为75%，成人为70—80%，5年无病生存率为35—40%；骨髓移植4年生存率59%。国内急粒完全缓解率为60—70%，5年无病生存率不足10%；应用维甲酸治疗完全缓解率可达85%，为世界先进水平，但易复发，而且复发后再用此药治疗也不可能再次收到疗效，并且副作用强，病人常因此不能耐受而停药，使治疗失败。

本发明提出一种癌灵注射液，此药液经静脉滴注，主要治疗急性白血病、肝癌、淋巴瘤，对急粒临床验证效果最佳，毒副作用很小。

本发明癌灵注射液主要由三氧化二砷、氯化钠和注射用水，经煮沸、过滤制成注射液，其特征在于：由三氧化二砷、氯化钠、注射用水，经煮沸过滤灭菌制成癌

灵注射液，其中三氧化二砷1—10克，氯化钠8克，注射用水1000毫升。将注射用水1000毫升煮沸，加入三氧化二砷煮沸半小时，完全溶解后，加入氯化钠，再补加注射用水至1000毫升，用G₃垂熔玻璃漏斗过滤、灌注、密闭、灭菌即可。

癌灵注射液的药理：

经实验证明，该药对白血病细胞膜的破坏、DNA、RNA合成抑制及克隆增殖能力的丧失是有较强的作用；体内、体外实验证实有显著的杀伤白血病细胞作用；并有诱导白血病细胞向正常细胞分化作用；可促进骨髓造血功能的恢复；可通过血脑屏障；电镜观察，超微结构病理细胞确向正常细胞转化。

使用时，成人每日10毫升癌灵注射液，加入10%葡萄糖500毫升，用静脉滴注，四周为一疗程。儿童按年龄递减。使用时可根据癌灵注射液的浓度不同决定用量。

本发明与现有的技术相比：此注射液对急性早幼粒细胞性白血病，治疗缓解率高，长期存活率大。完全缓解率为84%，长期存活者已达21年之久。实验证明该药对白血病细胞膜的破坏、抑制DNA、RNA合成及克隆增殖能力的丧失具有较强的作用；对白血病细胞有显著的杀伤作用；并有诱导白血病细胞向正常细胞分化作用；可促进骨髓造血功能的恢复。此药可通过血脑屏障，这是多种化疗药品所不及的，因此很少合并脑膜白血病。对

主要作用于巨核细胞有促进增生作用，可使血小板迅速恢复，因而
很少发生凝血机制障碍而出血。同时此药对骨髓造血功
能无抑制作用，可很快改善贫血状态。该注射液已获国
家部级科技进步二等奖。

本发明的实施例：

癌灵注射液主要由三氧化二砷、氯化钠和注射用水组成，其中三氧化二砷1—10克，氯化钠8克，注射用水煮沸、过滤、灭菌而成。

取三氧化二砷10克、氯化钠8克、注射用水1000毫升。先将1000毫升注射用水加热煮沸，加入三氧化二砷10克继续煮沸30分钟，当完全溶解后加入8克氯化钠，同时补加入注射用水至1000毫升，用G₃垂熔玻璃漏斗过滤后，灌注、溶解、灭菌即制成癌灵注射液。

本发明的临床病例：

临床统计110名急性早幼粒细胞性白血病患者，男性69例，女性41例，年龄在13—65岁。入院时有不同程度的出血91例（82.7%），不同部位感染95例（86.4%）。血象化验红蛋白<100g/L者101例（91.8%）；白细胞>10×10⁹/L者82例（25.5%）；血小板<100×10⁹/L 106例（96.3%）。骨髓增生活跃者105例（95.4%），早幼粒细胞>60%者90例（81.8%）；经治2—4周治疗后，在幼稚细胞减少的同时白细胞总数随之由质变到量变，相继血小板上升，血红蛋白上升，同时可见幼红细胞。

骨髓可见异常原早粒细胞质变化的同时总数下降，红细胞增生转活跃，成熟巨核细胞增多，临床症状明显好转。其结果完全缓解为80%，部分缓解为3.6%，死亡16.4%，总缓解率为84%，死亡病例均以出血及严重感染为主。

20年来对24例完全缓解的病例进行了长期随访，其中5例均在完全缓解后1—4年内死于严重感染及脑出血。另外19例均存活10年以上，其中有17例目前仍健在，最长者已存活21年。